

#2

10/535617

Rec'd PC TO 19 MAY 2005

MODULARIO
LCA - 101



Mod. C.E. - 1-4-7

Ministero delle Attività Produttive
Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività
Ufficio Italiano Brevetti e Marchi
Ufficio G2

RECEIVED
16 MAR 2004
WIPO PCT

Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per: Invenzione Industriale

N. TO2002 A 001007

IT/03/747



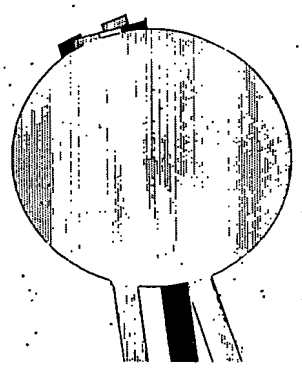
*Si dichiara che l'unita copia è conforme ai documenti originali
depositati con la domanda di brevetto sopraspecificata, i cui dati
risultano dall'accluso processo verbale di deposito.*

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

oma, li **23 DIC. 2003**

Best Available Copy

IL DIRIGENTE
Paolo Piana
Dessa Paola Giuliano



NUMERO DOMANDA

REG. A

DATA DI DEPOSITO

19 / 11 / 2002

NUMERO BREVETTO

DATA DI RILASCIO

/ /

A. RICHIEDENTE (I)

Denominazione

BARTOLI FRANCO

Residenza

TORINO

D. TITOLO

APPARECCHIATURA LASER AD ECCIMERI E METODO DI PILOTAGGIO DELLA STESSA PER LA REALIZZAZIONE DI UN'ABLAZIONE CORNEALE PER LA RIDUZIONE DELLA PRESBIOPIA

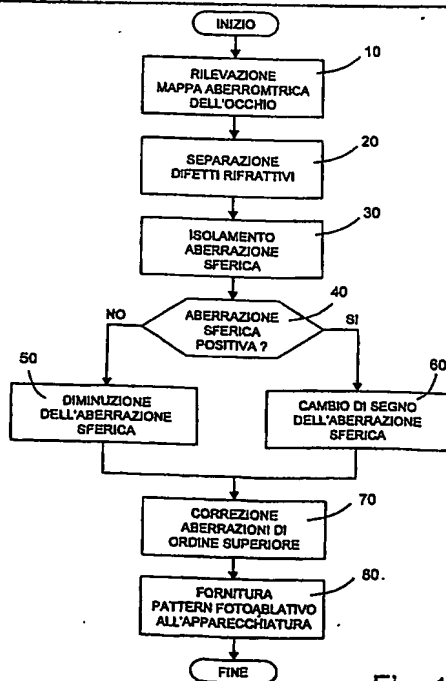
Classe proposta (sez./cl./scl/)

(gruppo/sottogruppo)

L. RIASSUNTO

Vengono descritti un'apparecchiatura laser ad eccimeri (1) ed un metodo di pilotaggio della stessa per la realizzazione di un'ablazione corneale per la riduzione della presbiopia, i quali prevedono che l'apparecchiatura laser ad eccimeri (1) venga pilotata in modo tale da realizzare sulla cornea un pattern fotoablativo che induca sulla cornea stessa un'aberrazione del quarto ordine, in particolare un'aberrazione sferica positiva. In dettaglio, viene inizialmente rilevata una mappa aberrometrica dell'occhio indicativa dei difetti visivi dell'occhio stesso, i quali comprendono difetti visivi del secondo ordine includenti l'ipermetropia, l'astigmatismo e la miopia, e difetti visivi di ordine superiore includenti l'aberrazione sferica; se l'aberrazione sferica rilevata è negativa, questa viene ridotta aumentandone numericamente il valore assoluto per ottenere un pattern fotoablativo ipercorretto che induca un'aberrazione sferica positiva; se invece l'aberrazione sferica rilevata è positiva, questa viene cambiata di segno e numericamente aumentata in valore assoluto, per ottenere un pattern fotoablativo ipercorretto che induca un'aberrazione sferica positiva; ed infine il pattern fotoablativo così generato viene fornito all'apparecchiatura laser ad eccimeri (1) affinché lo realizzi sulla cornea.

M. DISEGNO



C.C.I.A.A.
Torino

Fig. 18

DESCRIZIONE

del brevetto per invenzione industriale

di BARTOLI FRANCO

di nazionalità italiana,

5 domiciliato a 10121 TORINO, VIA SAN QUINTINO 4 BIS

Inventore: BARTOLI Franco

*** ***** ** TO 2002A 001007

La presente invenzione è relativa ad
un'apparecchiatura laser ad eccimeri e ad un metodo di
10 pilotaggio della stessa per la realizzazione di
un'ablazione corneale per la riduzione della presbiopia.

Come è noto, l'occhio umano può essere assimilato
ad una macchina fotografica in cui l'obiettivo è formato
da due lenti costituite dalla cornea e dal cristallino,
15 il diaframma è costituito dal forame pupillare, e la
pellicola è costituita dalla retina.

L'obiettivo serve a focalizzare sulla retina i
raggi che provengono dal mondo esterno; il diaframma,
con il suo allargarsi e stringersi, consente l'entrata
20 nell'occhio di una quantità di luce sufficiente ad
ottenere un funzionamento ottimale da parte della
retina, senza che si verifichino fenomeni di
abbagliamento; la pellicola fotosensibile, costituita
dalla retina, trasforma l'energia luminosa che la
25 impressiona in messaggio visivo, inviabile ai centri

BERGADANO MIRKO
Iscritto all'Albo n. 84381

corticali per l'interpretazione.

Caratteristica fondamentale dell'occhio come sistema ottico è la capacità di accomodazione, ossia la capacità di modificare le sue caratteristiche a seconda della distanza dell'oggetto, in modo tale che l'immagine si formi sempre sulla retina.

L'obiettivo dell'occhio umano, come detto precedentemente, è un sistema convergente formato dall'associazione di diversi diottri, intendendosi con questo termine superfici sferiche di piccola curvatura che separano due mezzi di indice di rifrazione differente.

Nella figura 1 è mostrato un occhio umano, mentre nella figura 2 è mostrata una sua rappresentazione come sistema ottico, in cui con A è indicata la cornea, con B l'acqueo, con C il cristallino, con D il vitreo, e con E la retina.

In particolare:

- il primo diottro è costituito dalla superficie anteriore della cornea, il cui potere convergente è di circa 48 diottrie (la diottria è l'inverso della distanza focale espressa in metri);

- il secondo diottro è costituito dalla superficie posteriore della cornea che ha un effetto divergente di circa 5 diottrie;

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 8438)

- il terzo diotetro è costituito dal cristallino, che è assimilabile ad una lente biconvessa, in cui il raggio di curvatura della superficie anteriore è di 10 mm, quello della superficie posteriore è di 6 mm. Il
5 potere convergente della lente varia da circa 19 diottrie a 33 in funzione della curvatura della superficie anteriore del cristallino;

- intervallati ai diottri oculari e alla retina vi sono l'umore acqueo ed il vitreo che hanno un indice di
10 rifrazione di 1,33 circa.

Di tutta la superficie corneale viene normalmente usata solo la parte centrale, del diametro di circa 4 mm, che viene chiamata zona ottica, area che è individuata dall'apertura del diaframma pupillare.

15 La lunghezza è uno dei tre elementi fondamentali del sistema ottico dell'occhio, assieme al potere diottrico e all'indice di rifrazione dei mezzi.

Nell'occhio emmetrope, ossia senza difetti, i raggi luminosi degli oggetti distanti vengono messi a fuoco
20 esattamente sulla retina.

La miopia, l'astigmatismo e l'ipermetropia sono difetti del sistema ottico che fanno sì che l'immagine non venga più messa a fuoco correttamente sulla retina.

I difetti di rifrazione possono essere rilevati con
25 diversi metodi. Il loro studio e la loro analisi si sono

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

evoluti di recente grazie all'aberrometria ed ai più recenti apparecchi di misura delle aberrazioni ottiche comunemente noti in campo medico col nome di aberrometri.

5 In parole semplici, le aberrazioni di un fronte d'onda sono deviazioni della forma del fronte d'onda analizzato da una forma di riferimento geometricamente perfetta.

10 La composizione del mezzo attraversato influisce sui fronti d'onda. Questo dipende dal fatto che la velocità della luce è differente a seconda del mezzo che attraversa, ad esempio vetro, aria, acqua o tessuto. Nei mezzi con una minore velocità della luce (maggiore indice di rifrazione), la lunghezza d'onda è inferiore
15 in quanto il fronte d'onda avanza più lentamente.

La figura 3a mostra che cosa accade ad un fronte d'onda sferico quando passa attraverso una lente di messa a fuoco perfetta con il punto focale coincidente con il centro di eccitazione dell'onda.

20 In particolare, dopo il superamento della lente, il fronte d'onda sferico si appiattisce. Qualsiasi imperfezione della lente produrrebbe invece deviazioni dal fronte d'onda piano dietro l'obiettivo, come mostra la figura 3b.

25 Le aberrazioni dell'occhio sono ipotizzate come

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 8438)



deviazioni del fronte d'onda che esce dall'occhio rispetto ad un fronte d'onda piano. La luce diffusa in un determinato punto della retina funge da sorgente di luce puntiforme e produce un fronte d'onda sferico. La
5 situazione è molto simile a quella mostrata nelle figure 3a e 3b. La cornea, il cristallino ed il corpo vitreo funzionano come una lente di messa a fuoco. Se il sistema ottico dell'occhio fosse perfetto (ovvero se funzionasse come una lente perfetta), dall'occhio
10 uscirebbe un fronte d'onda piano.

Esistono varie cause per la generazione delle aberrazioni prodotte all'interno dell'occhio, ad esempio variazioni di densità nell'ambito dei diversi sottosistemi ottici dell'occhio, forme irregolari o
15 deformate delle interfacce fra le diverse parti dell'occhio, ecc. Questi effetti producono cambiamenti locali della forma del fronte d'onda rispetto ad una data forma ottimale.

Un'aberrazione dell'occhio umano, a seconda della
20 sua entità, può avere come risultato un considerevole indebolimento dell'acuità visiva. Le figure 4a e 4b mostrano un esempio di come le aberrazioni possono influire sull'acuità visiva. In particolare, la figura 4a mostra l'immagine osservata dal paziente, mentre la
25 figura 4b mostra che cosa vede il paziente senza alcuna

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

correzione.

Per la misura delle aberrazioni, in oftalmologia è diffuso l'uso dei polinomi di Zernike, i quali consentono di ottenere una presentazione matematica del fronte d'onda aberrato come sommatoria di funzioni elementari, pesate da coefficienti, in pratica delle figure geometriche espresse come polinomi funzione di (x, y) .

La ragione di questa scelta è rappresentata dal fatto che i polinomi di Zernike sono comunemente usati per descrivere le aberrazioni dei sistemi ottici.

Con i coefficienti dei polinomi di Zernike è possibile rappresentare il fronte d'onda sulla pupilla come la seguente somma:

$$WR(x, y) = \sum_{n=0} \sum_{m=0} c_{nm} Z_{nm}(x, y)$$

dove Z_{nm} sono i polinomi di Zernike e c_{nm} sono i rispettivi coefficienti della ricostruzione, che eseguono una ponderazione di ogni specifico termine di Zernike. Tali coefficienti si esprimono in μm ed i numeri n e m caratterizzano ogni polinomio.

L'approssimazione con la quale il fronte d'onda ricostruito $WR(x, y)$ approssima il fronte d'onda reale aumenta con l'aumentare dell'ordine n considerato nella

BERGADANO MIRKO
(iscritto all' Albo n. 8438)

serie.

La figura 5 mostra graficamente le figure geometriche definite dai polinomi di Zernike fino al IV ordine.

5 Nella figura 6 è invece mostrata una tabella rappresentante la descrizione matematica dei polinomi di Zernike fino al quarto ordine, ed in particolare riportante, per ciascun polinomio, il simbolo di identificazione ("termine"), l'ordine, la forma polare e
10 cartesiana ed una descrizione del tipo di aberrazione.

I termini di Zernike che compaiono nella tabella sono riportati in una notazione comunemente utilizzata dalla comunità oftalmica, e precisamente Z_n^{-v} . Questa notazione mostra direttamente le frequenze contribuenti.
15 L'indice superiore è correlato semplicemente con n e m mediante $v=2m-n$.

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 8438)

L'aberrometria consente una misurazione dei due valori fondamentali usati per misurare i difetti rifrattivi del II ordine in oftalmologia: la sfera S ed
20 il cilindro C , che sono espressi in diottrie. Il calcolo tramite i coefficienti di Zernike di II ordine, sotto riportato, è diventato di fatto il metodo comunemente utilizzato dalla comunità ottica, anche se tali valori potrebbero essere leggermente differenti dai valori
25 misurati con altre tecniche (ad esempio le misurazioni

rifrattometriche), che di fatto calcolano una media delle aberrazioni di II ordine (le più importanti) e delle aberrazioni di ordini superiori (ordine III, IV e oltre):

5 - $S = +2c_2^0$, quindi in pratica corrisponde ad un'aberrazione definita dal coefficiente del polinomio di Zernike Z_2^0 (II ordine, simmetrico);

10 - $C = \pm \sqrt{(c_2^{-2})^2 + (c_2^2)^2}$, quindi in pratica corrisponde al valore quadratico medio dei coefficienti dei due polinomi di Zernike di II ordine asimmetrici.

15 Un criterio per valutare l'entità complessiva delle aberrazioni è rappresentato dal valore quadratico medio RMS (Root Mean Square), che consente di quantificare e di conseguenza confrontare le aberrazioni ottenute da misure e pazienti differenti.

Il calcolo dei valori RMS indica in che modo il fronte d'onda ricostruito differisce da un'onda piana, facendo riferimento alla varianza bidimensionale del fronte d'onda σ^2 .

20 La varianza del fronte d'onda è data da:

$$\sigma^2 = \frac{\iint (WR - \overline{WR})^2 dx dy}{\pi}$$

con l'integrazione da eseguire nel disco unitario ($x^2 + y^2 \leq 1$) e dove \overline{WR} rappresenta il fronte d'onda medio.

BERGADANO MIRKO
Iscritto all'Albo n. 843B)



rilevato e *WR* rappresenta il fronte d'onda campione.

L'acquisizione e la diagnosi delle prestazioni visive dell'occhio viene attualmente effettuata mediante un analizzatore di fronte d'onda, il quale esegue
5 un'analisi completa del percorso rifrattivo della luce all'interno dell'occhio, utilizzando una tecnica basata sul sensore di fronte d'onda Shack-Hartmann per l'analisi del fronte d'onda.

Nella figura 7 è a titolo di esempio mostrato
10 l'analizzatore di fronte d'onda noto in campo medico con la sigla WASCA e fabbricato dalla Carl Zeiss Meditec AG.

In particolare, come mostrato schematicamente nella figura 8, dirigendo una luce puntiforme sulla retina, l'analizzatore di fronte d'onda WASCA scompone il fronte
15 d'onda riflesso per ottenere misurazioni di alta precisione, praticamente istantanee, delle aberrazioni oculari.

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

L'analizzatore di fronte d'onda WASCA è stato progettato per facilitare l'esame delle aberrazioni
20 oculari. L'allineamento dell'occhio del paziente direttamente davanti alla finestra di esame viene eseguito con il sussidio di un'immagine di telecamera dell'iride visualizzata sullo schermo. Successivamente è possibile eseguire la misurazione con l'aberrometro.
25 Dopo la creazione del punto retinico, un fascio di luce

esce dall'occhio. Questo fascio attraversa il treno
ottico dell'apparecchiatura e viene reso direttamente
sul sensore Shack-Hartmann. Questo sensore consiste in
un array di lentine collegato ad una telecamera CCD. È
5 sensibile alle alterazioni della pendenza del fronte
d'onda. L'immagine CCD è inviata ad un computer per
l'acquisizione, la memorizzazione e l'elaborazione dei
dati.

I dati sono visualizzati come mappe di aberrazione
10 del fronte d'onda tridimensionali oppure bidimensionali
colorate, in altre parole una "mappa in altezza" resa in
 μm .

L'acquisizione dei dati con il sensore Shack-
Hartmann richiede soltanto 13 msec e salvaguarda i
15 movimenti minimi dell'occhio durante l'acquisizione dei
dati.

Nella figura 9 è mostrato un esempio
tridimensionale di un fronte d'onda e della misurazione
della aberrazione del occhio. In particolare, la figura
20 9 rappresenta il fronte d'onda così come esce dalla
cornea. Questo fronte d'onda è stato ricostruito dai
dati rilevati dall'analizzatore di fronte d'onda WASCA.
La misura radiale di questo fronte d'onda è normalizzata
rispetto al raggio della pupilla, e di conseguenza
25 questo fronte d'onda corrisponde alle dimensioni della

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

pupilla.

L'analizzatore di fronte d'onda WASCA utilizza una rappresentazione bidimensionale del fronte d'onda tramite il colore per indicarne l'altezza (colore verde: stesso livello del riferimento, colori caldi = rilievo, colori freddi = avvallamento) e fornisce:

- i coefficienti dei polinomi di Zernike fino al IV ordine;

- gli equivalenti parametri sfera e cilindro; e

- il valore quadratico medio (RMS).

A titolo di esempio, nella figura 10 sono mostrati la rappresentazione bidimensionale del fronte d'onda ed i coefficienti dei polinomi di Zernike fino al IV ordine forniti da un analizzatore di fronte d'onda WASCA.

Come si può notare nell'esempio di figura 10, il fronte d'onda mostra una forte aberrazione di terzo e quarto ordine, che non potrebbe essere misurata utilizzando strumenti convenzionali.

Nella figura 11 è invece mostrata la tavola delle aberrazioni fornita da un analizzatore di fronte d'onda WASCA, la quale contiene i seguenti valori calcolati per ogni aberrazione (la numerazione che segue riprende quella riportata nella tabella delle aberrazioni):

1. Aberrazioni di second'ordine, vale a dire sfera e cilindro, espresse in diottrie.

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 8438)

2. Diametro pupilla in mm, così come misurato dall'analizzatore di fronte d'onda.

3. Diametro d'analisi in mm, per l'analisi dei dati sul fronte d'onda; può essere variato con valore massimo
5 limitato dal diametro della pupilla.

4. Aberrazioni di terzo e quarto ordine, denominate aberrazioni di ordine superiore.

5. Numeri che descrivono le aberrazioni dell'occhio:

- 10 - PV OPD: Differenza del percorso ottico picco-valle per il fronte d'onda misurato (dati originali) oppure per il fronte d'onda ricostruito da tutti i termini di Zernike fino al quarto ordine (importazione dal database)
- 15 - RMS OPD: valore quadratico medio di OPD (in base ai polinomi di Zernike fino al 4° ordine)
- 20 - HO indica i rispettivi valori soltanto per le aberrazioni di ordine superiore; i termini selezionati per la correzione sono sottratti dal fronte d'onda globale prima di calcolare i valori PV e RMS (corrispondenti alla mappa delle Aberrazioni di Ordine Elevato nella sezione fronte d'onda).

25 6. Coordinate x, y del centro della pupilla rispetto al centro del sensore di fronte d'onda.

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)



Nella tabella delle aberrazioni, è possibile selezionare (colonna intermedia) i parametri che si intende correggere in modo anche da ottenere una simulazione delle aberrazioni residue post-ablazione.

5 La presentazione dell'analisi aberrometrica viene riportata sullo schermo del computer collegato all'aberrometro in diversi modi. Una tra le presentazioni più comuni riunisce la tabella delle aberrazioni ed il grafico bidimensionale a colori
10 mostrato nella figura 10.

La correzione, o quantomeno la riduzione, dei difetti rifrattivi dell'occhio viene effettuata sottoponendo la cornea ad un'operazione di ablazione effettuata tramite un'apparecchiatura laser ad eccimeri.

15 Nella figura 12 è a titolo di esempio mostrata l'apparecchiatura laser ad eccimeri MEL 70 G-SCAN fabbricata sempre dalla della Carl Zeiss Meditec AG, la quale può essere collegata direttamente all'aberrometro WASCA fabbricato dalla stessa ditta.

20 I principali comandi per controllare manualmente l'operazione di ablazione vengono dati attraverso la tastiera ed il monitor di cui l'apparecchiatura laser ad eccimeri è dotata.

La natura dell'interazione laser ad eccimeri-
25 tessuto corneale è data dalla scissione dei legami

BERGADANO MIRKO
(iscritto all' Albo n. 843B)

intermolecolari ad opera dei fotoni ad alta energia della luce ultravioletta del laser. L'unicità della ablazione corneale del laser ad eccimeri consiste nel fatto che i singoli fotoni sono di energia
5 sufficientemente elevata da scindere i singoli legami molecolari. L'energia del fotone della luce laser a 193 millimicron è notevolmente più intensa dell'energia richiesta per rompere i legami molecolari. L'energia in eccesso serve ad eccitare i frammenti e contribuisce a
10 fornire l'energia cinetica per la loro espulsione dalla superficie. Quando l'intensità dell'energia si eleva al di sopra della soglia di ablazione ogni impulso di luce laser rimuove una quantità precisa di tessuto corneale di profondità uniforme. Questa profondità di ablazione
15 dipende dalla quantità di energia che colpisce la cornea. L'intensità di energia più efficiente per l'ablazione è di 120-180 mJ/cm², ogni spot abla 0.25 µ per impulso.

Fondamentale nell'ablazione con laser ad eccimeri è
20 ottenere una superficie levigata ed uniforme. La levigatezza e l'uniformità sono fondamentali per mantenere la trasparenza corneale. Due sono i fattori più importanti a tale scopo: l'idratazione costante del tessuto stromale e l'omogeneità del raggio laser.

25 Due sono invece le caratteristiche principali del

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 8438)

raggio laser ad eccimeri: la fluenza e l'omogeneità. Per fluenza si intende il quantitativo di energia applicato nella zona di ablazione, mentre per omogeneità si intende il pattern di distribuzione dell'energia
5 all'interno della zona di ablazione.

In particolare, la fluenza è espressa in mJ/cm^2 e varia fra i 100 ed 230 mJ/cm^2 a seconda dei laser. Teoricamente aumentando la fluenza si migliora la qualità del raggio, ma tale aumento determina un
10 maggiore effetto termico, un aumento dello shock acustico ed un più rapido consumo delle componenti ottiche del laser.

Il tasso di ablazione (cut rate) consiste invece nella quantità di tessuto fotoablato per ogni singolo
15 impulso. Dipende dalle caratteristiche del tessuto trattato, a livello corneale ogni strato di tessuto ha un proprio tasso di ablazione differente; viene calcolato come media in $\sim 0.25 \mu$.

Ciascuna apparecchiatura laser ad eccimeri ha una
20 forma ben definita del suo raggio o profilo energetico, il quale può essere omogeneo (top hat) o gaussiano, come mostrato nelle figure 13a e 13b. Il profilo omogeneo ha un'eguale densità di distribuzione dell'energia ed ha quindi una forma squadrata, mentre il profilo gaussiano
25 (a campana) presenta una maggiore densità centrale

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 8438)

rispetto alla periferia.

Infatti, il profilo del raggio laser come esce dalla cavità risonante è di forma rettangolare e non è mai omogeneo, ossia presenta picchi di energia di
5 differente intensità. Ogni apparecchiatura laser ad eccimeri ha quindi un proprio programma informatico (delivery system) atto a dare un certo profilo al raggio laser e ad ottenerne l'omogeneizzazione.

L'importanza del profilo del raggio è data dal
10 fatto che la radiazione riporta direttamente sulla cornea la forma del suo profilo energetico. In altre parole, il profilo del raggio laser che impatta sulla cornea riproduce su di questa, come un'impronta, la forma del suo profilo.

15 Se il profilo del raggio laser non è omogeneo l'ablazione non risulterà uniforme. Pertanto, per ottenere un profilo uniforme il raggio laser viene rimodellato attraverso lenti, specchi, attenuatori, prismi, più un integratore prismatico con zoom
20 telescopico.

In particolare, un raggio di profilo omogeneo (top hat) con eguale quantitativo di energia al centro ed alla periferia rimuoverà un quantitativo di tessuto omogeneo, mentre un raggio di profilo gaussiano
25 rimuoverà più tessuto al centro che alla periferia dell'area

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)



zona di impatto.

La correzione dei difetti rifrattivi dell'occhio, siano essi di tipo sferico e/o cilindrico, necessitano di pattern fotoablativi specifici:

5 - un appiattimento corneale centrale per la miopia: area circolare centrale di ablazione;

 - un incurvamento corneale centrale per l'ipermetropia: corona circolare di ablazione periferica;

10 - appiattimento e incurvamento lungo un solo meridiano per l'astigmatismo;

 - associazione di diversi pattern fotoablativi nella correzione dei difetti sfero-cilindrici; e

15 - pattern fotoablativi personalizzati per la correzione dei difetti asimmetrici o irregolari o di ordine superiore.

È quindi necessario costruire delle figure geometriche di ablazione sul tessuto corneale al fine di modificarne il solo potere rifrattivo nei difetti di tipo assiale e di modificarne il potere rifrattivo sfericizzandone la superficie nei difetti di tipo cilindrico. Nei difetti di tipo asimmetrico o irregolare il pattern fotoablativo è guidato dalla topografia.

25 Con un'apparecchiatura laser ad eccimeri è possibile rimuovere porzioni di tessuto corneale

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

dell'ordine del sub-micron con estrema precisione, determinando cambiamenti della curvatura corneale e quindi del suo potere rifrattivo.

Nel 1988 Munnerlyn approntò un algoritmo che
5 metteva in relazione il diametro e la profondità dell'ablazione alla variazione diottrica richiesta. Questo permette di pilotare l'apparecchiatura laser ad eccimeri in base a parametri ottici (diottrie), piuttosto che sotto forma di parametri geometrici,
10 semplificando quindi di molto l'utilizzo dell'apparecchiatura.

Il raggio laser generato da un'apparecchiatura laser a eccimeri può essere:

- circolare di grandi dimensioni (Broad Beam): esso
15 asporta il tessuto corneale a strati concentrici di diametro variabile ed è adatto a costruire pattern fotoablativi geometricamente semplici (miopie);

- a fessura, in cui il raggio laser viene diaframmato per ottenere un fascio di forma rettangolare
20 di dimensioni variabili che viene distribuito sulla cornea con un sistema lineare o a rotazione; esso permette di costruire pattern fotoablativi medio-semplici (miopie ed astigmatismo miopico);

- a flying spot, in cui viene usato un raggio laser
25 di piccole dimensioni (1-2 mm) che asporta ad ogni spot.

BERGADANO MIRKO
(Iscritto all'Albo n. 843B)

una piccola piastrina di tessuto. L'effetto correttivo è ottenuto facendo fare allo spot laser una serie di scansioni sulla cornea, ripassando più volte laddove è necessario asportare più materiale. Questo sistema
5 consente di costruire qualsiasi pattern fotoablativo (figura geometrica di fotoablazione) e quindi di correggere tutte le ametropie dell'occhio.

L'apparecchiatura laser ad eccimeri MEL 70 G-SCAN sopra citata è ad esempio un'apparecchiatura generante
10 un raggio laser del tipo a flying spot con spot di 1,8 mm, a profilo gaussiano con tipo di ablazione che può essere a scansione circolare randomizzata o a spot scanning randomizzato.

Analizziamo in dettaglio singolarmente ciascun
15 difetto rifrattivo dell'occhio e la sua correzione.

L'ipermetropia è un difetto rifrattivo estremamente diffuso tanto che statisticamente si è visto che il 53-56% degli occhi è ipermetropico di 0.5 diottrie o più.

In tale difetto, raggi che provengono dall'infinito
20 vanno a fuoco dietro la retina, giacché il potere diottrico dell'occhio è troppo scarso nei confronti della lunghezza dello stesso.

Sulla retina non si formerà perciò un'immagine puntiforme, ma una immagine più ampia sfuocata, come
25 mostrato nella figura 14.

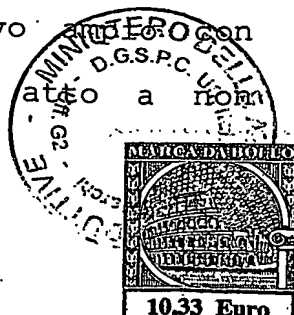
BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

Il difetto viene misurato attraverso il valore del parametro "sfera" che è positivo. Per normalizzare la visione è necessario che venga aumentato il potere diottrico, aumento che potrà parzialmente essere
5 ottenuto con l'accomodazione o totalmente in modo artificiale con l'ausilio di lenti sferiche positive. Il grado di ipermetropia verrà in genere espresso dal potere della lente positiva che, posta davanti all'occhio, manderà a fuoco sulle retina i raggi che
10 provengono dall'infinito.

Il fine della correzione del difetto ipermetropico è quello di aumentare il potere del diottero corneale. L'ablazione ipermetropica mira ad ottenere un aumento di curvatura della zona ottica centrale della cornea. A
15 differenza della fotoablazione miopica la porzione centrale della cornea non viene quasi trattata. Per incurvare la cornea centrale viene ablata la periferia.

È cioè necessario ottenere una zona ottica di incurvamento centrale abbastanza grande (5mm) atta a
20 garantire una buona visione anche notturna; fortunatamente la pupilla negli ipermetropi presenta un diametro sufficientemente piccolo. L'area trattata a corona circolare è posta fra i sei ed i nove millimetri dal centro pupillare. È quindi uno scavo con
25 transizione sia centrale che periferica atto a non

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)



imporre bruschi cambi di curvatura che inducano eccessivi processi cicatriziali.

È necessario non indurre un aumento di curvatura centrale post-trattamento che superi le 50 diottrie pena
5 l'insorgenza di un cheratocono centrale con i relativi disturbi visivi, ed i problemi di riepitelizzazione centrale. L'ipermetropia correggibile è quindi limitata (4-5 diottrie): tanto più la cornea di partenza sarà
piatta tanto più ipermetropia sarà correggibile.

10 La miopia invece è quel difetto rifrattivo in cui il rapporto fra la lunghezza del bulbo oculare ed il potere diottrico è alterato in maniera tale che il potere diottrico è troppo grande rispetto alla lunghezza del bulbo, con il risultato che i raggi paralleli che
15 colpiscono la superficie corneale vanno a fuoco davanti alla superficie retinica, come mostrato nella figura 15.

Nella miopia perché l'immagine di un oggetto vada a fuoco sulla retina è necessario che esso sia posto a distanza finita, in modo tale che i raggi che da esso
20 provengono incidano divergendo la superficie corneale.

Il difetto viene misurato attraverso il valore del parametro "sfera" che è negativo.

Le cause della miopia possono essere:

- un bulbo oculare più lungo della norma (è causa
25 più frequente);

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

- una curvatura corneale superiore alla norma;
- una curvatura della superficie anteriore del cristallino superiore alla norma (quale quella che si può trovare nello spasmo accomodativo);

5 - un cristallino troppo vicino alla cornea, cioè una camera anteriore più bassa del normale;

- un indice di rifrazione del nucleo del cristallino superiore alla norma (quale quello che può riscontrarsi negli stadi iniziali della cataratta).

10 Il fine della correzione della miopia è quello di diminuire il potere del diotetro corneale. Per fare ciò è necessario diminuire la curvatura della zona ottica centrale della cornea, ossia è necessario appiattirla. L'appiattimento comporta un'ablazione circolare di
15 tessuto che tanto più sarà ampia, tanto più sarà profonda.

La zona di ablazione dovrà essere la più ampia possibile, in ogni modo più ampia della proiezione della pupilla sulla cornea, con un raccordo con la periferia
20 molto graduale, senza brusche variazioni di curvatura e dovrà mantenere il profilo prolato originale (più curvo al centro che alla periferia). In più dovrà essere la più regolare e liscia possibile. Tutto questo perché la
nuova superficie corneale dovrà essere accettata
25 dall'epitelio che dovrà ricoprirla in modo omogeneo.

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

L'astigmatismo, infine, è un difetto rifrattivo caratterizzato dal fatto che il diotetro oculare non presenta lo stesso potere rifrattivo in tutti i meridiani. Se noi abbiamo una sorgente puntiforme e una
5 lente convergente che non presenta lo stesso potere in tutti i meridiani, non riusciremo mai a formare un'immagine puntiforme, ma vedremo, allontanando e avvicinando lo schermo che andranno a fuoco due linee, l'una perpendicolare all'altra, posta in piani diversi,
10 come mostrato nella figura 16.

Il difetto viene misurato attraverso il valore del parametro "cilindro" che è diverso da 0. Si distingue un astigmatismo regolare, in cui c'è differenza di curvatura fra un meridiano e l'altro, ma lungo lo stesso
15 meridiano la curvatura è sempre uguale, ed un astigmatismo irregolare, in cui c'è differenza di curvatura fra i diversi punti dello stesso meridiano.

L'analisi oftalmometrica dell'astigmatismo ci dà la media dei valori diottrici sui due meridiani corneali
20 principali in un'area centrale di 3 mm, caratterizzando quindi l'astigmatismo in modo quantitativo (diottrie) e qualitativo (regolare od irregolare) all'interno della stessa.

L'analisi topografica con una valutazione punto per
25 punto dei raggi di curvatura su una superficie ampia ci

BERGADANO MIRKO
(scritto all'Albo n. 8438)

permette una valutazione morfologica della cornea dal punto di vista rifrattivo. Con l'analisi topografica si evidenzia che la cornea non è sferica, ma asferica risultando più curva al centro e più piatta alla
5 periferia.

La tecnica fotoablativa per correggere l'astigmatismo, sia esso positivo o negativo, si basa sull'applicazione di un pattern ipermetropico o miopico su un solo meridiano. Si incurva o si appiattisce un
10 solo meridiano. Oggi la tendenza è quella di fare ablazioni a due piani di simmetria per modificare soprattutto il meridiano più piatto in modo da asportare tessuto dal meridiano più piatto fino a portarlo alla curvatura del meridiano più curvo.

15 L'estrema variabilità della morfologia dell'astigmatismo spiega le difficoltà incontrate nei primi anni della fotoablazione con le apparecchiature laser ad eccimeri per la sua correzione in quanto i pattern di ablazione erano rigidi. Solo infatti negli
20 ultimi anni è stato possibile adattare la fotoablazione al dato topografico (link topografico).

La correzione della miopia, dell'ipermetropia e dell'astigmatismo sono basate su tecniche di ablazione con il laser che adottano pattern fotoablativi orientati
25 all'eliminazione del cilindro e della sfera, cioè

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)



all'eliminazione di aberrazioni di II ordine.

Le ablazioni possono anche essere combinate in modo da eliminare in un unico passaggio sia il difetto di sfera (miopia o ipermetropia) sia il difetto cilindro
5 (astigmatismo).

Vengono in genere lasciate inalterate le aberrazioni di ordine superiore. In particolare, le aberrazioni di III ordine sono di solito associate ai difetti visivi di tipo "coma", mentre le aberrazioni di
10 IV ordine, e in particolare l'aberrazione sferica misurata dal coefficiente del polinomio di Zernike Z_4^0 , sono in parte legate a fenomeni transitori di accomodazione.

Nella figura 17 è a titolo di esempio mostrata la
15 scomposizione di un'aberrazione nelle sue componenti di II ordine, cioè cilindro e sfera, ed in quelle di ordine superiore.

L'aberrometro WASCA è in grado di isolare queste aberrazioni e di produrre un pattern fotoablativo
20 particolare per eliminare in modo specifico le aberrazioni di ordine superiore.

Il pattern fotoablativo viene generato in forma elettronica e passato direttamente all'apparecchiatura laser a eccimeri. Si può intervenire sull'aberrometro
25 modificando i coefficienti dei polinomi di Zernike in

BERGADANO MIRKO
[iscritto al: Albo n. 843B]

modo da poter predisporre pattern ablativi speciali.

La presbiopia, invece, è un difetto della vista consistente in una riduzione del potere di accomodazione dell'occhio per la visione distinta da vicino che si
5 riscontra specialmente in età matura ed è dovuto a perdita di elasticità del cristallino. La presbiopia, quindi, al contrario della miopia, dell'ipermetropia e dell'astigmatismo, non è un difetto di natura rifrattiva e quindi non trova, come nei casi descritti in
10 precedenza, una soluzione semplice attraverso tecniche fotoablativo.

Scopo della presente invenzione è quindi quello di mettere a disposizione un'apparecchiatura laser ad eccimeri ed un metodo di pilotaggio della stessa che
15 consentano la realizzazione di un'ablazione corneale per la riduzione della presbiopia.

Il presente scopo è raggiunto della presente invenzione in quanto essa è relativa ad un metodo di pilotaggio di un'apparecchiatura laser ad eccimeri per
20 la realizzazione di un'ablazione corneale per la riduzione della presbiopia, come definita nella rivendicazione 1.

La presente invenzione è inoltre relativa ad un'apparecchiatura laser ad eccimeri per la
25 realizzazione di un'ablazione corneale per la riduzione

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

della presbiopia, come definita nella rivendicazione 8.

Per una migliore comprensione della presente invenzione viene ora descritta una forma di realizzazione preferita, a puro titolo di esempio non limitativo e con riferimento ai disegni allegati, nei quali:

- la figura 1 mostra un occhio umano;

- la figura 2 mostra una rappresentazione dell'occhio umano come sistema ottico;

10 - le figure 3a e 3b mostrano che cosa accade ad un fronte d'onda sferico quando passa attraverso una lente di messa a fuoco perfetta e, rispettivamente, quando passa attraverso una lente di messa a fuoco imperfetta;

15 - le figure 4a e 4b mostrano un'immagine osservata da un paziente con aberrazione dell'occhio e, rispettivamente, che cosa vede il paziente senza alcuna correzione;

- la figura 5 mostra le figure geometriche definite dai polinomi di Zernike fino al IV ordine;

20 - la figura 6 mostra una tabella riportante una descrizione matematica dei polinomi di Zernike fino al IV ordine;

- la figura 7 mostra un analizzatore di fronte d'onda WASCA;

25 - la figura 8 mostra schematicamente il principio

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

di funzionamento di un analizzatore di fronte d'onda WASCA;

- la figura 9 mostra tridimensionalmente un fronte d'onda così come esce dalla cornea;

5 - la figura 10 mostra la rappresentazione bidimensionale di un fronte d'onda ed i coefficienti dei polinomi di Zernike fino al IV ordine forniti da un analizzatore di fronte d'onda WASCA;

10 - la figura 11 mostra la tavola delle aberrazioni fornita da un analizzatore di fronte d'onda WASCA;

- la figura 12 mostra un'apparecchiatura laser ad eccimeri ;

15 - le figure 13a e 13b mostrano un profilo omogeneo e, rispettivamente, un profilo gaussiano di un raggio laser emesso da un'apparecchiatura laser ad eccimeri;

- la figura 14 mostra l'immagine che si forma sulla retina di un occhio ipermetrope;

- la figura 15 mostra l'immagine che si forma sulla retina di un occhio miope;

20 - la figura 16 mostra l'immagine che si forma sulla retina di un occhio astigmatico;

- la figura 17 mostra la scomposizione di un'aberrazione generica nelle sue componenti di II ordine ed in quelle di ordine superiore; e

25 - la figura 18 mostra un diagramma di classe delle

BERGADANO MIRKO
(iscritto all' Albo n. 8438)



operazioni effettuate secondo il metodo della presente invenzione.

La presente invenzione è il risultato di una serie di studi effettuati dal richiedente che hanno portato a
5 verificare come, al contrario di quanto avviene per la correzione della miopia, dell'ipermetropia e dell'astigmatismo in cui l'ablazione laser è diretta all'eliminazione delle aberrazioni di II ordine, ossia del cilindro e della sfera, la presbiopia può essere
10 ridotta realizzando un'ablazione laser della cornea secondo un pattern fotoablativo che induca sulla cornea stessa un'aberrazione del IV ordine, in particolare un'aberrazione sferica positiva.

Infatti, tali studi hanno evidenziato come esista
15 una correlazione fra potere di accomodazione dell'occhio e aberrazioni del IV ordine, in particolare aberrazione sferica. Nello specifico, è stato verificato che durante l'accomodazione dell'occhio si verifica una variazione dell'aberrazione sferica, in particolare un aumento
20 dell'aberrazione sferica, che da neutra o lievemente negativa diventa positiva.

Grazie a ciò, è stato quindi possibile determinare che in un soggetto presbite, perdendosi con l'età il potere accomodazione, si perde la possibilità di
25 induzione di un'aberrazione sferica.

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 6438)

Da ciò ne è immediatamente conseguito come l'induzione di un aumento dell'aberrazione sferica può compensare parzialmente nel presbite la perdita del potere di accomodazione.

5 Oltre a ciò, tali studi hanno permesso di verificare come la correzione delle aberrazioni di ordine superiore incrementano la capacità visiva dell'occhio in un soggetto presbite e che quindi la
10 combinazione di un incremento dell'aberrazione sferica e di un trattamento delle aberrazioni di ordine elevato produca un significativo incremento del visus da vicino.

Un'aberrazione sferica sulla cornea può essere indotta utilizzando la medesima apparecchiatura laser ad eccimeri già utilizzata per la correzione della miopia,
15 dell'ipermetropia e dell'astigmatismo, la quale però deve essere opportunamente pilotata in modo tale da realizzare pattern fotoablativi specificamente studiati per questo scopo.

Il particolare pilotaggio dell'apparecchiatura
20 laser ad eccimeri che consente la realizzazione dei pattern fotoablativi specifici per la riduzione della presbiopia verrà qui di seguito descritto in dettaglio con riferimento al diagramma di flusso di figura 18.

Secondo quanto illustrato nella figura 18, il primo
25 passo è la rilevazione della mappa aberrometrica.

BERGADANO MIRKO
(iscritto all' Albo n. 843B)

dell'occhio, ad esempio utilizzando l'analizzatore di fronte d'onda WASCA precedentemente descritto (blocco 10).

Il secondo passo è la separazione dei difetti di basso ordine, cioè sfera e cilindro, da quelli di ordine superiore (blocco 20).

Il terzo passo è l'isolamento della sola aberrazione sferica rilevata (blocco 30).

Il quarto passo è la verifica se l'aberrazione sferica rilevata è positiva o negativa (blocco 40).

Se l'aberrazione sferica rilevata è negativa (uscita NO dal blocco 40), allora la si riduce aumentandone numericamente il valore assoluto per ottenere un pattern fotoablativo ipercorretto e quindi indurre un'aberrazione sferica positiva (blocco 50).

Se invece l'aberrazione sferica rilevata è positiva (uscita SI dal blocco 40) allora le si cambia segno e la si aumenta numericamente in valore assoluto per ottenere un pattern fotoablativo ipercorretto e quindi indurre un'aberrazione sferica positiva (blocco 60).

Siccome, come precedentemente detto, la combinazione di un incremento dell'aberrazione sferica e di un trattamento delle aberrazioni di ordine elevato produce un significativo incremento visus da vicino, il pattern fotoablativo così generato viene ulteriormente

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

modificato per tener conto anche delle correzioni le aberrazioni di ordine superiore al II (blocco 70).

Il pattern fotoablativo viene quindi fornito all'apparecchiatura laser ad eccimeri per l'intervento, la quale realizzerà tale pattern fotoablativo sulla cornea in modo noto e quindi non descritto in dettaglio (blocco 80).

In particolare, per quanto riguarda l'induzione di un'aberrazione sferica positiva, operativamente è richiesto un pilotaggio dell'apparecchiatura laser ad eccimeri molto particolare che dipende dal difetto rifrattivo che si accompagna alla presbiopia, come qui di seguito descritto.

In dettaglio, inizialmente si parte dalla seguente tabella decisionale, nella quale sulla base del difetto rifrattivo del II ordine che si accompagna alla presbiopia viene indicato il trattamento ablativo da effettuare:

	Sfera	Cilindro	Difetto	Trattamento
1	+	+	Ipermetrope e astigmatico positivo	Tipo A + P
2	+	-	Ipermetrope e astigmatico negativo	Tipo A + P
3	+	=	Ipermetrope	Tipo P
4	-	+	Miope e astigmatico positivo	Tipo A + M
5	-	-	Miope e astigmatico negativo	Tipo A + M

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 8438)



6	-	=	Miope	Tipo M
7	=	=	Emmetrope	Da valutare
8	=	-	Astigmatico negativo	Da valutare
9	=	+	Astigmatico positivo	Da valutare

dove:

+ indica un valore diottrico superiore a 0,5

- indica un valore diottrico inferiore a 0,5

5 = indica un valore diottrico compreso tra -0,5 e +0,5.

In particolare, per quanto riguarda i trattamenti associati ai primi sei casi elencati nella precedente tabella decisionale, si ha:

• Trattamento di tipo P: il trattamento di tipo P è
10 realizzato tramite un pilotaggio dell'apparecchiatura laser ad eccimeri che consenta la realizzazione delle seguenti operazioni:

P.1) ablazione di una corona circolare di diametro interno non superiore a 6 mm e di diametro esterno non
15 superiore a 9 mm con una profondità tale da compensare il difetto sferico;

P.2) ablazione con pattern ablativo customizzato per eliminare i difetti di ordine superiore al II facendo riferimento ai dati aberrometrici rilevati prima
20 della operazione P.1; e

P.3) qualora con le operazioni di cui ai punti

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

precedenti non si sia raggiunto un coefficiente del polinomio di Zernike Z_4^0 compreso tra 0,1 e 1,0, un'ablazione con un pattern ablativo personalizzato per ottenere un'aberrazione sferica ancora maggiore.

- 5 • Trattamento di tipo M: il trattamento di tipo M è realizzato tramite un pilotaggio dell'apparecchiatura laser ad eccimeri che consenta la realizzazione della seguente operazione:

10 M.1) ablazione con una profondità tale da compensare il difetto sferico, e

M.2) ablazione con pattern ablativo personalizzato per indurre un'aberrazione sferica positiva con coefficiente del polinomio di Zernike Z_4^0 compreso tra 0,1 e 1,0.

- 15 • Trattamento di tipo A: il trattamento di tipo A è realizzato tramite un particolare pilotaggio dell'apparecchiatura laser ad eccimeri che consenta la realizzazione della seguente operazione:

20 A.1) ablazione cilindrica con settaggio dell'apparecchiatura laser ad eccimeri pari al puro difetto cilindrico in modo da rendere il difetto cilindro vicino allo zero.

25 Per quanto riguarda invece i trattamenti associati agli ultimi tre casi elencati nella precedente tabella decisionale, si ha:

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

• Caso 7: se l'occhio migliora la propria visione con una lente positiva, allora si procede con il trattamento di tipo P, se invece migliora con una lente negativa, allora si procede con il trattamento di tipo
5 M.

• Casi 8 e 9: si procede con il trattamento di tipo A in modo da raggiungere l'emmetropia e poi si procede come nel Caso 7.

Inoltre, nei casi (1), (2), (4) e (5) i due
10 trattamenti possono anche venire combinati in uno unico, se la programmazione dell'apparecchiatura laser ad eccimeri lo consente.

In tutti i casi a conclusione dell'intervento si deve verificare che il coefficiente del polinomio di
15 Zernike Z_1^0 sia compreso nel range $0,1 \div 1,0$. Non ha rilevanza il fatto che il valore RMS sia anche aumentato rispetto al valore pre-intervento.

Da un esame delle caratteristiche della presente invenzione sono evidenti i vantaggi che essa consente di
20 ottenere.

In particolare, la presente invenzione consente di utilizzare, tramite un suo opportuno pilotaggio, la stessa apparecchiatura laser ad eccimeri finora
utilizzata solo per la correzione dei difetti
25 dell'occhio umano di natura rifrattiva quali la miopia,

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

l'ipermetropia e l'astigmatismo, anche per la correzione della presbiopia.

Risulta infine chiaro che a quanto qui descritto ed illustrato possono essere apportate modifiche e varianti senza per questo uscire dall'ambito protettivo della presente invenzione, come definito nelle rivendicazioni
5 allegate.

BERGADANO MIRKO
(iscritto all' Albo n. 843B)



R I V E N D I C A Z I O N I

1. Metodo di pilotaggio di un'apparecchiatura laser ad eccimeri (1) per la realizzazione di un'ablazione corneale per la riduzione della presbiopia,
5 caratterizzato dal fatto di comprendere la fase di:

a) comandare detta apparecchiatura laser ad eccimeri (1) in modo tale da realizzare sulla cornea un pattern fotoablativo che induca sulla cornea stessa un'aberrazione del quarto ordine.

10 2. Metodo di pilotaggio secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detta aberrazione del quarto ordine indotta è un'aberrazione sferica.

3. Metodo di pilotaggio secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che detta aberrazione
15 sferica indotta è un'aberrazione sferica positiva.

4. Metodo di pilotaggio secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detta fase a) comprende le fasi di:

a1) rilevare una mappa aberrometrica dell'occhio
20 indicativa dei difetti visivi dell'occhio stesso, detti difetti visivi comprendendo difetti visivi del secondo ordine includenti l'ipermetropia, l'astigmatismo e la miopia, e difetti visivi di ordine superiore includenti l'aberrazione sferica;

25 a2) se l'aberrazione sferica rilevata è negativa,

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 8438)

aumentarla numericamente in valore assoluto per ottenere un pattern fotoablativo ipercorretto che induca un'aberrazione sferica positiva;

5 a3) se l'aberrazione sferica rilevata è positiva, cambiarla di segno ed aumentarla numericamente in valore assoluto per ottenere un pattern fotoablativo ipercorretto che induca così un'aberrazione sferica positiva; e

10 a4) fornire il pattern fotoablativo così generato a detta apparecchiatura laser ad eccimeri (1) affinché lo realizzi su detta cornea.

5. Metodo di pilotaggio secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detta fase a) comprende inoltre la fase di:

15 b) comandare detta apparecchiatura laser ad eccimeri (1) in modo tale da realizzare un trattamento fotoablativo specifico correlato al difetto visivo dell'occhio che si accompagna alla presbiopia.

20 6. Metodo di pilotaggio secondo la rivendicazione 5, caratterizzato dal fatto che detta fase b) comprende le fasi di:

c) se il difetto visivo dell'occhio è l'ipermetropia, comandare detta apparecchiatura laser ad eccimeri (1) in modo tale da realizzare le seguenti
25 operazioni:

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 8438)

c1) un'ablazione di una corona circolare di diametro interno non superiore a 6 mm e di diametro esterno non superiore a 9 mm con una profondità tale da compensare il difetto sferico;

c2) un'ablazione con pattern ablativo customizzato per eliminare i difetti di ordine superiore al secondo facendo riferimento ai dati aberrometrici rilevati prima dell'operazione di cui al punto precedente; e

c3) qualora con le operazioni precedenti non si sia raggiunto un coefficiente del polinomio di Zernike Z_0^0 compreso tra 0,1 e 1,0, un'ablazione con un pattern ablativo personalizzato per ottenere un'aberrazione sferica ancora maggiore;

d) se il difetto visivo dell'occhio è l'ipermetropia e l'astigmatismo positivo oppure l'ipermetropia e l'astigmatismo negativo, comandare detta apparecchiatura laser ad eccimeri (1) in modo tale da realizzare le seguenti operazioni:

d1) un'ablazione cilindrica con settaggio dell'apparecchiatura laser ad eccimeri (1) pari al puro difetto cilindrico in modo da rendere il difetto cilindro vicino allo zero;

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

d2) un'ablazione di una corona circolare di diametro interno non superiore a 6 mm e di diametro esterno non superiore a 9 mm con una profondità tale da compensare il difetto sferico;

d3) un'ablazione con pattern ablativo customizzato per eliminare i difetti di ordine superiore al secondo facendo riferimento ai dati aberrometrici rilevati prima dell'operazione di cui al punto precedente; e

d4) qualora con le operazioni precedenti non si sia raggiunto un coefficiente del polinomio di Zernike Z_4^0 compreso tra 0,1 e 1,0, un'ablazione con un pattern ablativo personalizzato per ottenere un'aberrazione sferica ancora maggiore;

e) se il difetto visivo dell'occhio è la miopia, comandare detta apparecchiatura laser ad eccimeri (1) in modo tale da realizzare le seguenti operazioni:

e1) un'ablazione con una profondità tale da compensare il difetto sferico; e

e2) un'ablazione con pattern ablativo personalizzato per indurre un'aberrazione sferica positiva con coefficiente del polinomio di Zernike Z_4^0 compreso tra 0,1 e 1,0;

BERGADANO MIRKO
iscritto all'Albo n. 8430



f) se il difetto visivo dell'occhio è la miopia e l'astigmatismo positivo oppure la miopia e l'astigmatismo negativo, comandare detta apparecchiatura laser ad eccimeri in modo tale da realizzare le seguenti operazioni:

- 5
- f1) un'ablazione cilindrica con settaggio dell'apparecchiatura laser ad eccimeri pari al puro difetto cilindrico in modo da rendere il difetto cilindro vicino allo zero;
- 10
- f2) un'ablazione con una profondità tale da compensare il difetto sferico; e
- f3) un'ablazione con pattern ablativo personalizzato per indurre un'aberrazione sferica positiva con coefficiente del polinomio di Zernike Z_4^0 compreso tra 0,1 e 1,0;
- 15

g) se il difetto visivo dell'occhio è l'emmetropia, comandare detta apparecchiatura laser ad eccimeri in modo tale da realizzare:

- g1) le operazioni d2), d3) e d4) se il difetto visivo migliora con l'utilizzo di una lente positiva; e
- 20
- g2) l'operazione e1) e e2) se il difetto visivo migliora con l'utilizzo di una lente negativa;
- h) se infine il difetto visivo dell'occhio è
- 25
- l'astigmatismo positivo o l'astigmatismo negativo,

BERGADANO MIRKO
(iscritt. all'Albo n. 843B)

comandare detta apparecchiatura laser ad eccimeri in modo tale da realizzare:

h1) l'operazione d1) in modo da raggiungere l'emmetropia;

5 h2) le operazioni d2), d3) e d4) se il difetto visivo migliora con l'utilizzo di una lente positiva; e

h3) l'operazione e1) e e2) se il difetto visivo migliora con l'utilizzo di una lente negativa.

10 7. Metodo di pilotaggio secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto di comprendere inoltre la fase di:

i) comandare detta apparecchiatura laser ad eccimeri (1) in modo tale da realizzare sulla cornea un
15 pattern fotoablativo che corregga anche le aberrazioni di ordine superiore.

8. Apparecchiatura laser ad eccimeri (1) per la realizzazione di un'ablazione corneale per la riduzione della presbiopia, caratterizzata dal fatto di
20 comprendere:

a) primi mezzi di pilotaggio (10-60, 80) di detta apparecchiatura laser ad eccimeri (1) per realizzare sulla cornea un pattern fotoablativo che induca sulla cornea stessa un'aberrazione del quarto ordine.

25 9. Apparecchiatura laser ad eccimeri secondo la

BERGADANO MIRKO
(iscritto all' Albo n. 843B)

rivendicazione 8, caratterizzata dal fatto che detta aberrazione del quarto ordine indotta è un'aberrazione sferica.

10. Apparecchiatura laser ad eccimeri secondo la
5 rivendicazione 9, caratterizzata dal fatto che detta aberrazione sferica indotta è un'aberrazione sferica positiva.

11. Apparecchiatura laser ad eccimeri secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 8 a 10, caratterizzata
10 dal fatto che detti primi mezzi di pilotaggio (10-60, 80) comprendono:

a1) mezzi di misurazione aberrometrici (10) per rilevare una mappa aberrometrica dell'occhio indicativa dei difetti visivi dell'occhio stesso, detti difetti
15 visivi comprendendo difetti visivi del secondo ordine includenti l'ipermetropia, l'astigmatismo e la miopia, e difetti visivi di ordine superiore includenti l'aberrazione sferica;

a2) primi mezzi generatori di pattern fotoablativo
20 (20, 30, 40, 50) attivati nel caso in cui l'aberrazione sferica rilevata sia negativa per aumentare numericamente in valore assoluto l'aberrazione sferica rilevata dai detti mezzi di misurazione aberrometrici (10) e generare così un pattern fotoablativo tale da
25 indurre un'aberrazione sferica positiva;

BERGADANO MIRKO
(iscritto all' Albo n. 843B)

a3) secondi mezzi generatori di pattern fotoablativo (20, 30, 40, 60) attivati nel caso in cui l'aberrazione sferica rilevata sia positiva per cambiare di segno l'aberrazione sferica rilevata dai detti mezzi di misurazione aberrometrici ed aumentarla numericamente in valore assoluto (10), e generare così un pattern fotoablativo tale da indurre un'aberrazione sferica positiva;

a4) mezzi di alimentazione (80) per fornire il pattern fotoablativo così generato a detta apparecchiatura laser ad eccimeri (1) affinché lo realizzi su detta cornea.

12. Apparecchiatura laser ad eccimeri secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 8 a 11, caratterizzata dal fatto che detti primi mezzi di pilotaggio (10-60, 80) sono atti a comandare detta apparecchiatura laser ad eccimeri (1) in modo tale da realizzare un trattamento fotoablativo specifico correlato al difetto visivo dell'occhio che si accompagna alla presbiopia.

13. Apparecchiatura laser ad eccimeri secondo la rivendicazione 12, caratterizzato dal fatto che detti primi mezzi di pilotaggio (10-60, 80) sono atti a:

c) se il difetto visivo dell'occhio è l'ipermetropia, comandare detta apparecchiatura laser ad eccimeri (1) in modo tale da realizzare le seguenti

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)



operazioni:

5 c1) un'ablazione di una corona circolare di diametro interno non superiore a 6 mm e di diametro esterno non superiore a 9 mm con una profondità tale da compensare il difetto sferico;

10 c2) un'ablazione con pattern ablativo customizzato per eliminare i difetti di ordine superiore al secondo facendo riferimento ai dati aberrometrici rilevati prima dell'operazione di cui al punto precedente; e

15 c3) qualora con le operazioni precedenti non si sia raggiunto un coefficiente del polinomio di Zernike Z_4^0 compreso tra 0,1 e 1,0, un'ablazione con un pattern ablativo personalizzato per ottenere un'aberrazione sferica ancora maggiore;

20 d) se il difetto visivo dell'occhio è l'ipermetropia e l'astigmatismo positivo oppure l'ipermetropia e l'astigmatismo negativo, comandare detta apparecchiatura laser ad eccimeri (1) in modo tale da realizzare le seguenti operazioni:

25 d1) un'ablazione cilindrica con settaggio dell'apparecchiatura laser ad eccimeri (1) pari al puro difetto cilindrico in modo da rendere

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

il difetto cilindro vicino allo zero;

d2) un'ablazione di una corona circolare di diametro interno non superiore a 6 mm e di diametro esterno non superiore a 9 mm con una profondità tale da compensare il difetto sferico;

d3) un'ablazione con pattern ablativo customizzato per eliminare i difetti di ordine superiore al secondo facendo riferimento ai dati aberrometrici rilevati prima dell'operazione di cui al punto precedente; e

d4) qualora con le operazioni precedenti non si sia raggiunto un coefficiente del polinomio di Zernike Z_4^0 compreso tra 0,1 e 1,0, un'ablazione con un pattern ablativo personalizzato per ottenere un'aberrazione sferica ancora maggiore;

e) se il difetto visivo dell'occhio è la miopia, comandare detta apparecchiatura laser ad eccimeri (1) in modo tale da realizzare le seguenti operazioni:

e1) un'ablazione con una profondità tale da compensare il difetto sferico; e

e2) un'ablazione con pattern ablativo personalizzato per indurre un'aberrazione sferica positiva con coefficiente del polinomio

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

di Zernike Z_4^0 compreso tra 0,1 e 1,0;

f) se il difetto visivo dell'occhio è la miopia e l'astigmatismo positivo oppure la miopia e l'astigmatismo negativo, comandare detta apparecchiatura laser ad eccimeri (1) in modo tale da realizzare le seguenti operazioni:

10 f1) un'ablazione cilindrica con settaggio dell'apparecchiatura laser ad eccimeri (1) pari al puro difetto cilindrico in modo da rendere il difetto cilindro vicino allo zero;

f2) un'ablazione con una profondità tale da compensare il difetto sferico; e

15 f3) un'ablazione con pattern ablativo personalizzato per indurre un'aberrazione sferica positiva con coefficiente del polinomio di Zernike Z_4^0 compreso tra 0,1 e 1,0;

g) se il difetto visivo dell'occhio è l'emmetropia, comandare detta apparecchiatura laser ad eccimeri (1) in modo tale da realizzare:

20 g1) le operazioni d2), d3) e d4) se il difetto visivo migliora con l'utilizzo di una lente positiva; e

g2) l'operazione e1) e e2) se il difetto visivo migliora con l'utilizzo di una lente negativa;

25 h) se infine il difetto visivo dell'occhio è

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 8438)

l'astigmatismo positivo o l'astigmatismo negativo,
comandare detta apparecchiatura laser ad eccimeri (1) in
modo tale da realizzare:

h1) l'operazione d1) in modo da raggiungere
5 l'emmetropia;

h2) le operazioni d2) d3) e d4) se il difetto
visivo migliora con l'utilizzo di una lente
positiva; e

h3) l'operazione e1) e e2) se il difetto visivo
10 migliora con l'utilizzo di una lente negativa.

14. Apparecchiatura laser ad eccimeri secondo una
qualsiasi delle rivendicazioni da 8 a 10, caratterizzata
dal fatto di comprendere inoltre:

i) secondi mezzi di pilotaggio (10, 20, 70, 80) di
15 detta apparecchiatura laser ad eccimeri (1) per
realizzare sulla cornea un pattern fotoablativo che
corregga anche le aberrazioni di ordine superiore.

15. Apparecchiatura laser ad eccimeri e metodo di
pilotaggio della stessa per la realizzazione di
20 un'ablazione corneale per la riduzione della presbiopia,
sostanzialmente come descritti con riferimento ai
disegni allegati.

p.i.: BARTOLI FRANCO

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 8438)

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 8438)



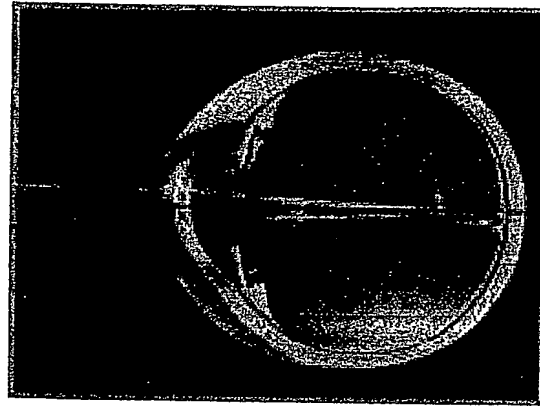


Fig. 1

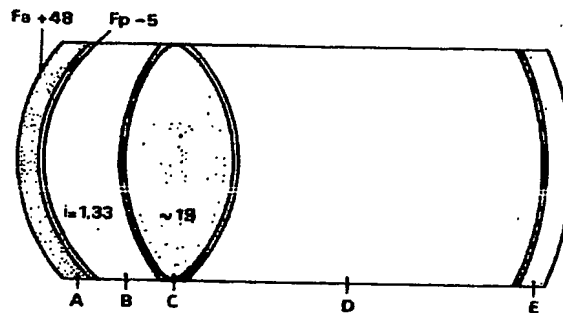


Fig. 2

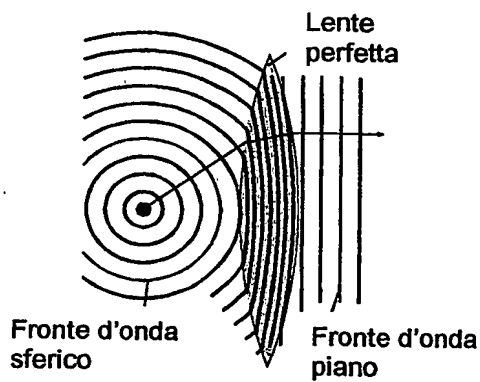


Fig. 3a

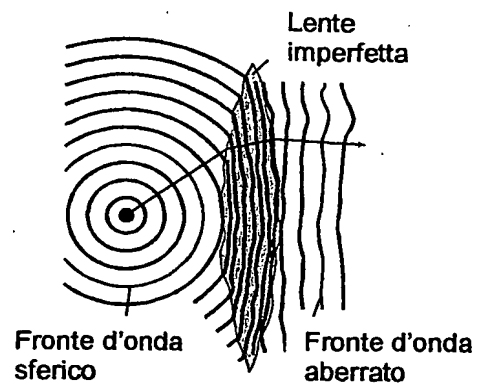


Fig.3b

p.i.: BARTOLI FRANCO

BERGADINO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 8438)

C.G.I.A.A.
Torino



Fig. 4a

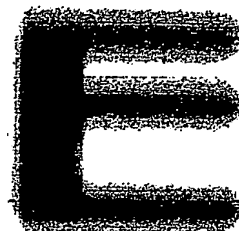


Fig. 4b



Fig. 5

p.i.: BARTOLI FRANCO

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

C.G.I.A.A.
Torino

TO 2002A 001007

Termine	Ordine	Forma polare	Forma cartesiana	Descrizione
Z_0^0	0	1	1	
Z_1^{-1}	1	$\rho \sin \Theta$	X	inclinazione intorno all'asse y
Z_1^1	1	$\rho \cos \Theta$	Y	inclinazione intorno all'asse x
Z_2^{-2}	2	$\rho^2 \sin 2\Theta$	2xy	astigmatismo con asse a $\pm \pi/4$
Z_2^0	2	$2\rho^2 - 1$	$-1+2x^2+2y^2$	traslazione del fuoco
Z_2^2	2	$\rho^2 \cos 2\Theta$	$-x^2+y^2$	astigmatismo con asse a 0 o π
Z_3^{-3}	3	$\rho^3 \sin 3\Theta$	$-x^3+3xy^2$	astigmatismo triangolare con base sull'asse x
Z_3^{-1}	3	$(3\rho^3 - 2\rho) \sin \Theta$	$-2x + 3x^3+3xy^2$	coma di terzo ordine lungo l'asse x
Z_3^1	3	$(3\rho^3 - 2\rho) \cos \Theta$	$-2y + 3x^2y+3y^3$	coma di terzo ordine lungo l'asse x
Z_3^3	3	$\rho^3 \cos 3\Theta$	$-3x^2y+y^3$	astigmatismo triangolare con base sull'asse y
Z_4^{-4}	4	$\rho^4 \sin 4\Theta$	$-4x^3y+4xy^3$	
Z_4^{-2}	4	$(4\rho^4 - 3\rho^2) \sin 2\Theta$	$6xy + 8x^3y+8xy^3$	
Z_4^0	4	$6\rho^4 - 6\rho^2 + 1$	$1-6x^2-6y^2+6x^4+12x^2y^2+6y^4$	aberrazione sferica
Z_4^2	4	$(4\rho^4 - 3\rho^2) \cos 2\Theta$	$3x^2-3y^2-4x^4+4y^4$	
Z_4^4	4	$\rho^4 \cos 4\Theta$	$x^4-6x^2y^2+y^4$	

Fig. 6

p.i.: BARTOLI FRANCO

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 8438)

C.C.I.A.A.
Torino



Fig. 7

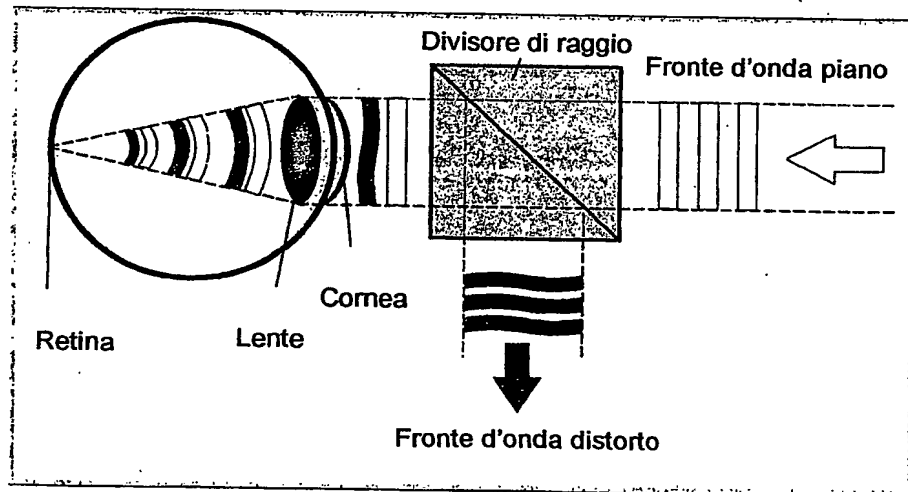


Fig. 8

p.i.: BARTOLI FRANCO

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 8438)

C.C.I.A.A.
Torino



TO 2002A 001007

OID-25-00 141752

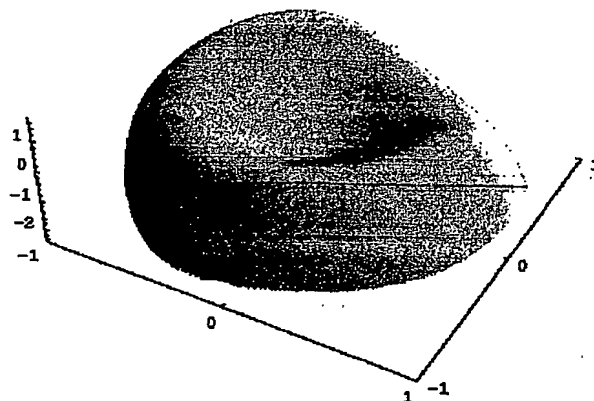


Fig. 9

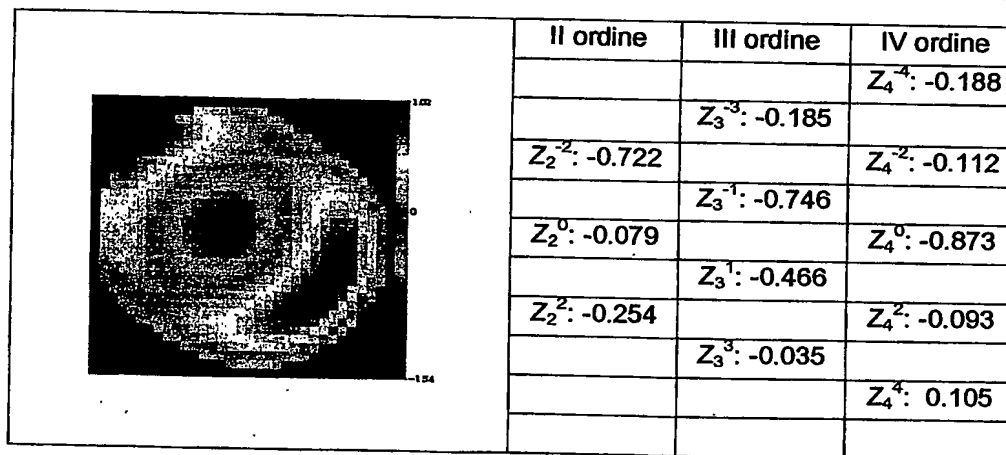


Fig. 10

p.i.: BARTOLI FRANCO

BERGADAMO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 8438)

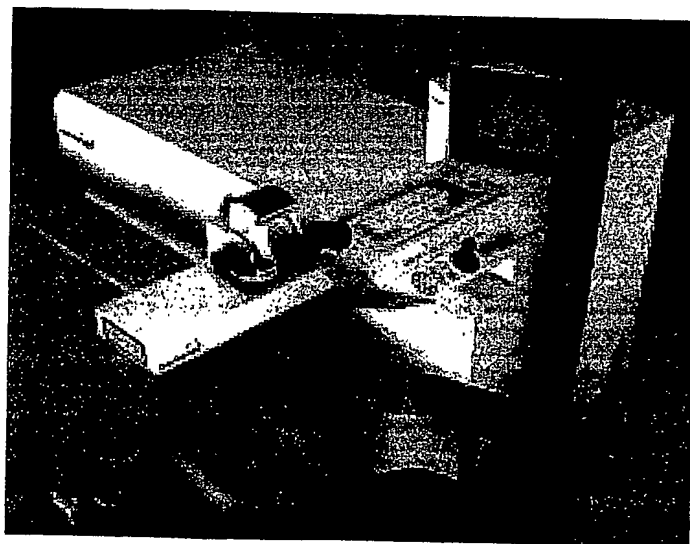


TO 2002A 001007

7

	quantity		value
1	sphere	x	-0.30 d
	cylinder	x	-0.50 d
	axis		8°
2	pupil diamete		3.59 mm
3	analysis diam		3.59 mm
4	Z(3,-3)		0.061 μ m
	Z(3,-1)		-0.143 μ m
	Z(3,1)		-0.096 μ m
	Z(3,3)		-0.059 μ m
	Z(4,-4)		0.047 μ m
	Z(4,-2)		0.007 μ m
	Z(4,0)		-0.048 μ m
	Z(4,2)		-0.017 μ m
	Z(4,4)		0.002 μ m
	PV OPD		2.08 μ m
	RMS OPD		0.45 μ m
	PV OPD HO		0.41 μ m
5	RMS OPD HC		0.07 μ m
	x offset		-0.53 mm
	y offset		-0.83 mm

Fig. 11



1

Fig. 12

p.i.: BARTOLI FRANCO

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

C.O.I.A.A.
Raffino

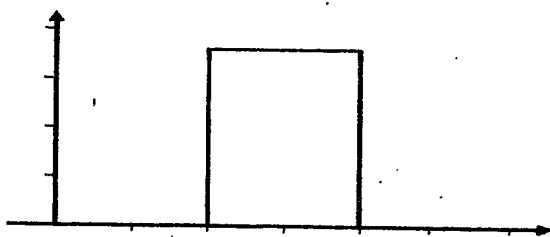


Fig. 13a

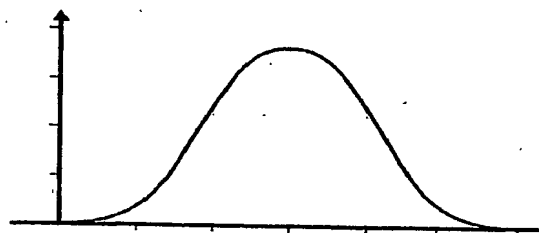


Fig. 13b

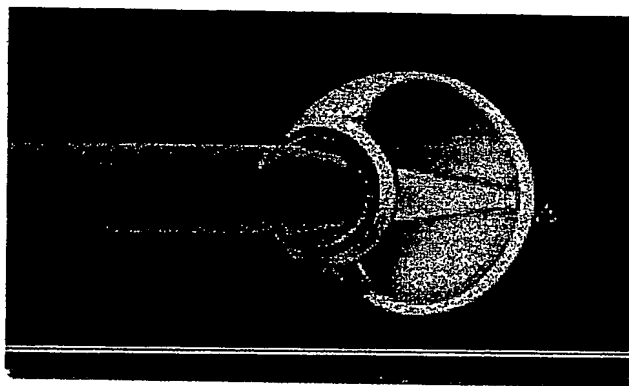


Fig. 14

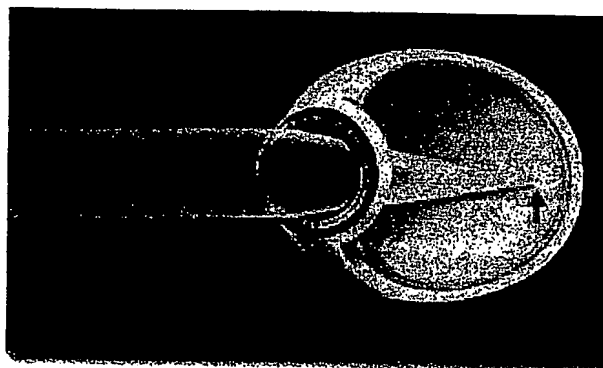


Fig. 15

p.i.: BARTOLI FRANCO

BERGADARIO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 8438)

C.C.I.A.A.
Torino

TO 2002A 001007

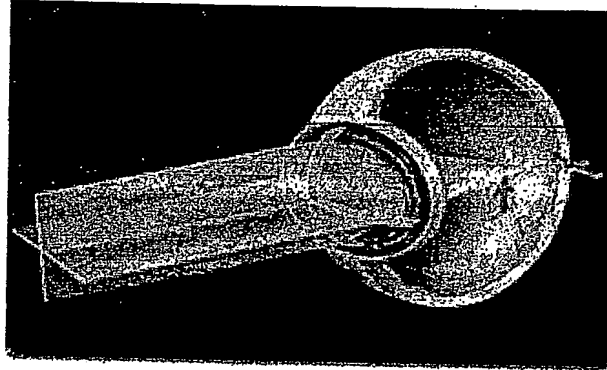


Fig. 16

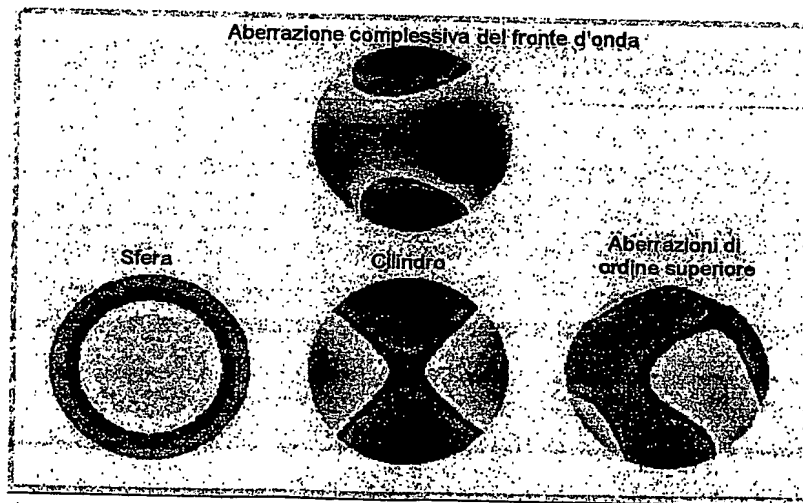


Fig. 17

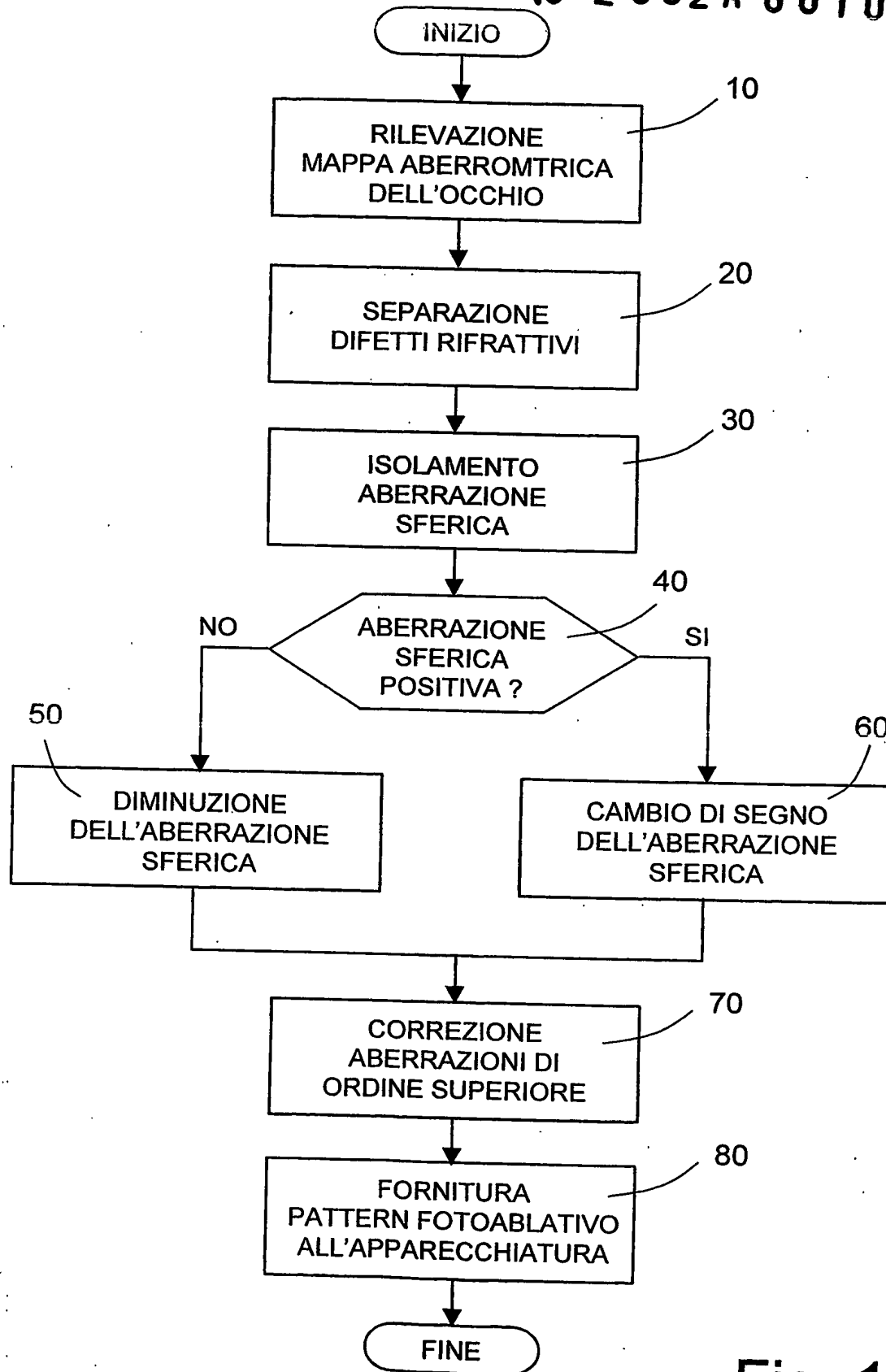
p.i.: BARTOLI FRANCO

BERGAMINO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 8438)

C.C.A.A.
Torino



TO 2002A 001007



C.C.A.A.
Torino

Fig. 18

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.